



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01164/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: ANA CLÁUDIA QUEIROZ PEREIRA - EPP (GUARAN'APIS E TROPICAL NUTRE)

Produto: Alimentos fabricados e distribuídos pela empresa

Lote, fabricação e validade: NA

Observação: Suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas ou de saúde aos alimentos fabricados e distribuídos pela empresa.

Motivação: A empresa apresenta propagandas que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos divulgadas no sítio eletrônico sob sua responsabilidade: <http://www.arrebite.com.br/produtos/>. As determinações previstas se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

## **Resolução Específica nº: 01163/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

Produto: Alimentos fabricados e distribuídos pela empresa

Lote, fabricação e validade: NA

Observação: Suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas ou de saúde aos produtos e a substituição dos folhetos internos das embalagens dos produtos já distribuídos por outros folhetos com ausência dos dizeres citados.

Motivação: A empresa apresenta publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos divulgados nos sítios eletrônicos sob sua responsabilidade:

[http://www.biolabfarma.com.br/prd\\_todos.php?lista=Mw==](http://www.biolabfarma.com.br/prd_todos.php?lista=Mw==);

<http://www.biolabfarma.com.br/produtos/Disfor.pdf>;

<http://www.biolabfarma.com.br/produtos/Fascia.pdf> entre outros especificados na Resolução.

## **Resolução Específica nº: 01162/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: FRAU BONDAN GULOSERIA LTDA - ME

Produto: COOKIE DE LAVANDA

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: CHÁS DE LAVANDA

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição e comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comercialização do chá de lavanda com espécie vegetal não autorizada e a comercialização do cookie de lavanda contendo ingrediente, lavanda comercial, não avaliado quanto à segurança de uso em alimentos. As determinações previstas não se restringem aos produtos citados, se aplicando a todos alimentos da empresa que incorram nas mesmas irregularidades.

## **Resolução Específica nº : 01161/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE

Produto: CAPTOPRIL (25 mg), comprimidos

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Observação: Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente ao medicamento Captopril (25 mg), comprimidos, tendo em vista a alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificado durante estudo de estabilidade dos lotes.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 01160/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Produto: BETA LONG (fosfato de betametasona 3mg/mL e acetato de betametasona 3mg/mL) suspensão injetável 1mL

Lote, fabricação e validade: 1607483 (val. 03/2018) e 1629396 (val. 03/2018)

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudos de Análise Fiscal iniciais n.º 1734.1P.0/2016 e 1735.1P.0/2016, tornados condenatórios em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de "análise de aspecto", para os lotes do medicamento.

## **Resolução Específica nº : 01159/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: BELLA FIT VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS LTDA. - ME (BELLA FIT MALHAS COMPRESSORAS)

Produto: CINTAS MODELADORAS GESTANTE E PÓS-PARTO

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: SHORTS ANTI-CELULITE

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, fabricados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da distribuição, divulgação e comercialização.

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, durante a qual ficou comprovada a comercialização e divulgação de produto para a saúde sem registro.

## **Resolução Específica nº: 01158/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

Produto: FLOXICAM (piroxicam), cápsula dura, 20 mg

Lote, fabricação e validade: B16J2232 (Validade 10/2018)

Observação: Interdição cautelar do lote do medicamento.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1091.1P.0/2016, emitido pelo LACEN - GO, provenientes do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote do produto.

## **Resolução Específica nº : 01142/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: LANDELINO PEREIRA - ME

Produto: Produtos contendo TRIBULUS TERRESTRIS

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação da divulgação irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro por empresa sem Autorização de Funcionamento, por meio do site <https://www.chaecia.com.br> e por qualquer outro tipo de mídia.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 01141/2017**

Data de publicação: 02/05/2017

Empresa: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Produto: Especificados na Resolução

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Inspeção investigativa realizada na empresa, onde foram constatadas não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos. Auto de Imposição de Penalidade nº 0217, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal de Taquaritinga/SP, que suspendeu a fabricação e venda dos medicamentos da empresa.

## **Resolução Específica nº : 01169/2017**

Data de publicação: 03/05/2017

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

Produto: COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OFTÁLMICA 20ML

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Produto: GASTROL TC / SUSPENSÃO ORAL

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Produto: GASTROL TC / COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Interdição cautelar dos lotes de medicamentos.

Motivação: Inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade da empresa.

## **Resolução Específica nº: 01168/2017**

Data de publicação: 03/05/2017

Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Produto: BISUISAN / PÓ ORAL

Lote, fabricação e validade: B17A0566, B17B0004, B17C1075 e B16L0494

Produto: BISUISAN / GRANULADO SIMPLES

Lote, fabricação e validade: B16K1190

Observação: Interdição cautelar dos lotes de medicamentos.

Motivação: Inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

## **Resolução Específica nº : 01167/2017**

Data de publicação : 03/05/2017

Empresa: TRANSMEAT LOGÍSTICA TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA, SIF 4644

Produto: HAMBURGUER MISTO ENVELOPADO CONGELADO (carne bovina e de frango), marca NOVILHO NOBRE

Lote, fabricação e validade: 080317 (val. 07/09/2017)

Produto: HAMBURGUER CONGELADO DE BOVINO, marca TRANSMEAT

Lote, fabricação e validade: 010317 (val. 31/08/2017)

Produto: HAMBURGUER DE CARNE BOVINA, marca TRANSMEAT

Lote, fabricação e validade: AAJ 109079 (val. 01/09/2017)

Produto: HAMBURGUER, marca NOVILHO NOBRE

Lote, fabricação e validade: val. 29/09/2017

Observação: Proibir a comercialização dos produtos do estabelecimento.

Motivação: Análises laboratoriais realizadas pelos Laboratórios Nacionais Agropecuários (Lanagro), que apresentaram resultados em desacordo com a Resolução-RDC nº 12, de 02/01/2001.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 01166/2017**

Data de publicação: 03/05/2017

Empresa: TRANSMET LOGÍSTICA TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA, SIF 4644

Produto: Produtos fabricados pelo estabelecimento, excetuando-se os produtos da linha de carnes temperadas.

Lote, fabricação e validade: Todos.

Observação: Suspender a interdição cautelar para os produtos fabricados pelo estabelecimento. Manter a interdição cautelar dos produtos da linha de carnes temperadas.

Motivação: Atualização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, em 28/04/2017 sobre as interdições dos estabelecimentos constantes na Resolução RE nº 835, de 27/03/2017, publicada no DOU nº 60, de 28/03/2017.

## **Resolução Específica nº: 01175/2017**

Data de publicação: 04/05/2017

Empresa: R10 LASER COMÉRCIO E LOCAÇÕES DE EQUIPAMENTOS PARA INFORMÁTICA LTDA - EPP

Produto: IMPRESSORAS DE PAPEL DE DIAGNÓSTICO MÉDICO POR IMAGEM

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso.

Motivação: Comprovação da publicidade e comércio de produtos para saúde sem cadastro nesta ANVISA através do endereço eletrônico <http://www.r10laser.com.br/>.

## **Resolução Específica nº: 01174/2017**

Data de publicação : 04/05/2017

Empresa: B.E.G. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI

Produto: BOTOX 3D LISIEUX FRANCE SUNGOLD

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº. 796.00/2015, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de formaldeído (3,18% ± 0,04) acima do limite máximo permitido na legislação (0,2%), para o lote 2014116T84.5, do cosmético sem registro ou notificação na Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 01173/2017**

Data de publicação: 04/05/2017

Empresa: JHONATAN MARTINS PINTO

Produto: TODOS os produtos SANEANTES fabricados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão das unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação do comércio de produtos saneantes sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01172/2017**

Data de publicação: 04/05/2017

Empresa: JOSÉ DE BRITO DANIEL (RAVVIVARE COSMÉTICOS)

Produto: CLEAR PLUS REPOSITOR DE MASSA

Lote, fabricação e validade: Todos que apresentam a indicação no rótulo: "Fabricado por: StarClear Cosméticos"

Produto: CLEAR PLUS DESMAIA CABELO

Lote, fabricação e validade: Todos que apresentam a indicação no rótulo: "Fabricado por: StarClear Cosméticos"

Produto: CLEAR PLUS MONOVIT A - TÔNICO FORTALECEDOR CAPILAR

Lote, fabricação e validade: Todos que apresentam a indicação no rótulo: "Fabricado por: StarClear Cosméticos"

Produto: CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS

Lote, fabricação e validade: Todos que apresentam a indicação no rótulo: "Fabricado por: StarClear Cosméticos"

Produto: Todos os produtos COSMÉTICOS fabricados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão das unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação do comércio de produtos cosméticos sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## **Resolução Específica nº: 01171/2017**

Data de publicação: 04/05/2017

Empresa: SOIN SOCIEDADE INDUSTRIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: DESINCRUSTANTE ALCALINO COM SODA CÁUSTICA ZAP CLEAN

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante, cujo registro na Anvisa está vencido desde 26/12/2010.

## **Resolução Específica nº: 01170/2017**

Data de publicação: 04/05/2017

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

Produto: GLICOSE 10%

Lote, fabricação e validade: 74KF2612 (Val 05/2018)

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 185.1P.0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote do medicamento genérico.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01230/2017**

Data de publicação: 08/05/2017

Empresa: FFAMM COMERCIAL DE ALIMENTOS LTDA

Produto: PÁPRICA DOCE 15g, marca: MESTRE CUCA

Lote, fabricação e validade: 160815 validade 25/08/2017

Observação: Proibir a distribuição e comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de análise fiscal 2050.CP/2016 (definitivo) e ata de perícia de contraprova emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório para o lote do produto.

## **Resolução Específica nº : 01229/2017**

Data de publicação: 08/05/2017

Empresa: GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA

Produto: PÁPRICA 50 g marca: KITANO

Lote, fabricação e validade: H2L-H6EJ, validade 14/05/2017.

Observação: Proibir a distribuição, a comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de análise fiscal 2086. CP/2016 (definitivo) e ata de perícia de contraprova emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório para o lote do produto.

## **Resolução Específica nº : 01228/2017**

Data de publicação: 08/05/2017

Empresa: LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA. EPP

Produto: Chá de anis estrelado (Illicium verum Hook), marca SAÚDE & SABOR

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Chá de noz pecan (Carya illinoensis), marca SAÚDE & SABOR.

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Chá de endro (Anethum graveolens L.), marca SAÚDE & SABOR

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Chá de gengibre (Zingiber officinale), da marca SAÚDE & SABOR.

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Suplemento de cálcio a base de calcita, e Lglutamina em pó.

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes dos produtos.

Motivação: Considerando a Resolução-RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006, a Resolução-RDC no 27, de 6 de agosto de 2010 e a Resolução-RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. As determinações previstas não se restringem à marca nem aos produtos citados, se aplicando a todos que contenham espécies vegetais não autorizadas para o preparo de chás.

## **Resolução Específica nº : 01227/2017**

Data de publicação: 08/05/2017

Empresa: NATURAL ERVAS PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto: Chá Amargo Natural Ervas e demais alimentos comercializados pela empresa

Lote, fabricação e validade: NA

Observação: Suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas ou de saúde aos alimentos comercializados pela empresa.

Motivação: A empresa apresenta publicidade que atribui propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto Chá Amargo Natural Ervas divulgados no sítio eletrônico sob sua responsabilidade, <http://naturalervas.commercesuite.com.br/alimento/cha-natural-ervas-amargo>. As determinações se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.





# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 01226/2017**

Data de publicação: 08/05/2017

Empresa: FOLHA VERDE ALIMENTOS NATURAIS LTDA - ME

Produto: Chá Amargo Natural Ervas e demais alimentos comercializados pela empresa

Lote, fabricação e validade: NA

Observação: Suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas ou de saúde aos alimentos comercializados pela empresa.

Motivação: A empresa apresenta publicidade que atribui propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto Chá Amargo Natural Ervas divulgados no sítio eletrônico sob sua responsabilidade, <https://www.lojafolhaverde.com.br/amargo-originalliquido-natural-ervas>. As determinações se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

## **Resolução Específica nº : 01232/2017**

Data de publicação: 09/05/2017

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Produto: ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE marca FREBINI ENERGY FIBRE DRINK

Lote, fabricação e validade: 29KK2010 (validade 10/2017)

Observação: Interdição cautelar do lote do produto.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 35.1P.1/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN-DF), insatisfatório para teste de incubação a 35°-37°C, análise de aspecto e avaliação de odor.

## **Resolução Específica nº: 01235/2017**

Data de publicação: 11/05/2017

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Produto: COTELLIC (hemifumarato de cobimetinibe) 20mg

Lote, fabricação e validade: B1009M8, validade 02/2018.

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa referente ao medicamento, em razão de identificação de uma unidade de comprimido com aproximadamente 40% acima do peso em relação à sua especificação.

## **Resolução Específica nº: 01234/2017**

Data de publicação: 11/05/2017

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Produto: GLICOSE 5% SOLUÇÃO PARENTERAL

Lote, fabricação e validade: 91379 (Val 24/04/2017)

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 78.1P.0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA, com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote do medicamento.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 01252/2017**

Data de publicação: 12/05/2017

Empresa: HEINZ BRASIL S/A

Produto: MOLHO DE TOMATE COM PEDAÇOS TRADICIONAL, marca HEINZ

Lote, fabricação e validade: L25 20:54 M3-1

Observação: Proibir a distribuição e comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Heinz Brasil S/A, em decorrência da identificação de não conformidade com a Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014.

---